



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2023-24  
L 45 - endeligt svar på spørgsmål 11  
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

Dato: 27-11-2023  
Enhed: Enhed for Life Science  
Sagsbeh: bdh  
Sagsnr.:2023 - 482  
Dok. nr.: 57141

## Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 10 (L 45), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 24. november 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lindgreen (RV).

Spørgsmål nr. 10:

”Hvordan ser ministeren på regionrådenes fremadrettede praksis i forhold til at give tilladelse til, at også prospektive data om enkeltpersoners helbredsforhold m.m. kan videregives til en forsker fvs. angår forskningsprojekter, som ikke er omfattet af komitéloven, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2? Der henvises i den forbindelse til Sundhedsministeriets svar af 30/5-22 til Region Hovedstaden på henvendelse vedrørende fortolkningen af sundhedslovens § 46, jf. L 45 – bilag 5.”

Svar:

Indledningsvist kan det oplyses, at det følger af sundhedslovens § 46, stk. 2, at når et forskningsprojekt ikke er omfattet af komitéloven, kan oplysninger som nævnt i stk. 1 videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelsen.

Det fremgår af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at regionsrådet har ansvaret for de afgørelser, der træffes efter § 46, stk. 2, og at afgørelsen indebærer en administrativ, juridisk vurdering af det enkelte forskningsprojekts samfundsmæssige interesse og af, om videregivelsen kan godkendes. Det er således regionsrådet, der fastsætter praksis for videregivelse efter sundhedslovens § 46, stk. 2.

Nærværende lovforslag har baggrund i National Videnskabsetisk Komités praksis for behandling af anmeldelser af sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, hvor der forskes i data, der først genereres i patientbehandlingen, efter tidspunktet for den videnskabsetiske godkendelse. Komitéens praksis skyldes, at der i lovbemærkningerne til komitélovens § 14, stk. 6 er anvendt formuleringen ”data, som er frembragt”. På denne baggrund har Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderet, at der er tale om en begrænsning i lovgivningen, som derfor forslås ændret.

Som det fremgår af lovforslagets almindelige bemærkninger, afsnit 3.1.1.2, fremgår det ikke af sundhedslovens § 46, stk. 1 eller 2, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler ikke kan være oplysninger, der løbende bliver genereret i patientjournalerne. Der er således ikke tale om en begrænsning i sundhedsloven som det er tilfældet i komitéloven.

For så vidt angår regionernes fremadrettede praksis, kan jeg henvise til, at det ikke fremgår af sundhedslovens § 46, stk. 1-2 og bemærkningerne hertil, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler m.v., ikke kan være oplysninger, der løbende bliver genereret i patientjournalerne.

. / . For så vidt angår ministeriets svar til Region Hovedstaden af 30. maj 2022, henvises til samtidigt svar på SUU L 45 spørgsmål 9.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde